

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) Numéro de publication:

0 526 678 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt: 91440110.4

(51) Int. Cl.⁵: **A61J 1/14, A61M 5/165**

(22) Date de dépôt: 27.12.91

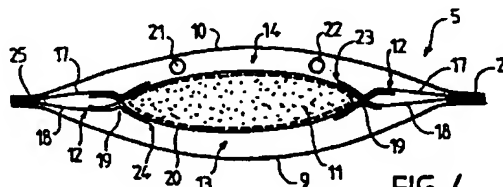
(30) Priorité: 24.06.91 FR 9108262

(43) Date de publication de la demande:
10.02.93 Bulletin 93/06(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH DE DK ES GB GR IT LI LU NL SE(71) Demandeur: Société Anonyme dite: **MACO
PHARMA****96 rue du Pont Rompu
F-59200 Tourcoing (Nord)(FR)**(72) Inventeur: Goudallez, Francis
**389 Avenue du Général Leclerc
F-59155 Faches-Thumesnil, (Nord)(FR)**(74) Mandataire: Lepage, Jean-Pierre
**Cabinet Lepage & Aubertin Innovations et
Prestations S.A. 23/25, rue Nicolas Leblanc
B.P. 1069
F-59011 Lille Cédex 1 (Nord)(FR)**(54) **Poche filtrante destinée à permettre la filtration stérile du sang et ensemble de poches de prélèvement du sang.**

(57) L'invention est relative à une poche filtrante, destinée à permettre la filtration stérile du sang pour en séparer les composants.

La poche filtrante comprend une enveloppe extérieure formée par un assemblage de deux feuilles (9, 10) en matière plastique assemblées sur leur périphérie (25). Selon l'invention, un milieu filtrant (11) est maintenu dans un cadre souple (12) étanche qui délimite à l'intérieur de l'enveloppe deux compartiments respectivement d'entrée (13) ou de sortie (14) de la poche. Le cadre souple (12) est formé de deux feuilles (17 et 18) de matière plastique ajourées entre lesquelles le milieu filtrant (11) est placé. Ces feuilles (17 et 18) sont fixées entre elles au niveau d'un cordon de soudure (19) à la périphérie du milieu filtrant (11) et également sur la périphérie de l'enveloppe de la poche (5).

L'invention concerne les fabricants de matériel médical.

**FIG. 4**

L'invention est relative à une poche filtrante destinée à permettre la filtration stérile du sang total ou des concentrés de globules rouges pour en retenir les globules blancs, autrement appelés leucocytes, ainsi qu'à un ensemble de poches de prélèvement de sang utilisant la dite poche filtrante. Elle intéresse les fabricants de matériel médical.

Les besoins en composés sanguins labiles dépourvus de leucocytes sont de plus en plus importants en milieu hospitalier. Ils sont liés aux développements techniques qui permettent d'améliorer les résultats et d'en déduire de précieux bénéfices pour l'état de santé des individus transfusés.

A l'origine, le matériel qui était utilisé pour effectuer les prélèvements de sang se composait principalement de bocal en verre réutilisables après stérilisation. Les progrès accomplis dans le domaine des matières plastiques ont permis de remplacer ces bocaux par des poches souples à usage unique. Outre, la plus grande commodité d'utilisation apportée par les poches souples, celles-ci permettent en plus, grâce aux systèmes de poches multiples, d'assurer la séparation des dérivés labiles du sang en circuit clos, sans risque de contamination septique.

Actuellement, les prélèvements sanguins sont réalisés à l'aide de poches stériles, confectionnées à l'aide de feuilles de matière plastique souple soudées mutuellement sur leur périphérie. Les poches sont reliées à une aiguille de prélèvement par l'intermédiaire d'une tubulure souple et, dans le cas de poches multiples, aux autres poches secondaires par l'intermédiaire également de tubulures souples.

Par centrifugation ou décantation, il est possible de séparer dans la poche de prélèvement les différents composés labiles du sang prélevé, à savoir le plasma, les globules blancs et les globules rouges qui se répartissent en couches. Il est alors judicieux de distribuer ces différents constituants du sang préalablement séparés dans des poches secondaires reliées à la poche de prélèvement. Les techniques actuelles sont parfaitement adaptées à ce genre de séparation stérile en circuit clos.

Lorsqu'il s'agit d'opérer une déleucocytation, c'est-à-dire lorsqu'il est nécessaire d'enlever d'un composant sanguin labile les globules blancs potentiellement ou assurément délétères pour le patient transfusé, l'emploi d'un filtre spécifique est une technique communément utilisée.

Pour cette opération, on relie la poche contenant le composant sanguin devant être débarrassé de leucocytes à une poche secondaire de recueil du composant dépourvu de leucocytes par l'intermédiaire d'un filtre.

Les filtres actuellement disponibles se présentent sous la forme d'un boîtier rigide dans lequel

est intégré un milieu filtrant et muni d'une tubulure d'entrée terminée par un perforateur destiné à assurer la connexion avec la poche contenant le composant devant être filtré.

Par leur nature, ces boîtiers rigides ne peuvent être stérilisés à la vapeur et leur utilisation en centrifugation est difficile.

De plus, ces boîtiers filtrants rigides contiennent une quantité d'air qu'il sera nécessaire d'évacuer en fin de filtration par une tubulure parallèle en by-pass pour contourner le filtre rendu imperméable à l'air par l'imbibition du milieu filtrant.

Le but principal de la présente invention est de présenter une poche filtrante souple qui dispose des mêmes commodités d'utilisation que les poches souples de prélèvement et de transfert communément employées.

Ainsi, la poche filtrante de la présente invention peut parfaitement être stérilisée à la vapeur et être utilisée dans une centrifugeuse. Par ailleurs, la poche filtrante pourra être intégrée d'origine dans un système de poche multiple pour réaliser des filtrations en circuit clos dans des conditions d'aseptie maximale puisque, à aucun moment, des branchements doivent être réalisés entre éléments séparés.

Un autre avantage de la présente invention est que la souplesse de la poche filtrante rend inutile l'évacuation de l'air résiduel par l'intermédiaire d'une tubulure parallèle en by-pass.

Les parois extérieures souples ont tendance à se coller sur le milieu filtrant, ce qui pourrait défavoriser le passage du liquide à filtrer. Une attention particulière a été apportée à ce problème potentiel qui a été résolu par l'interposition entre la paroi souple et le milieu filtrant de joncs de matière plastique souple.

Un autre avantage de la présente invention est la transparence des parois de la poche filtrante permettant à l'utilisateur une visualisation parfaite du stade de filtration et notamment de la fin du passage du liquide à filtrer.

D'autres buts et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, qui n'est cependant donnée qu'à titre indicatif.

Selon l'invention, la poche filtrante, destinée à permettre la filtration du sang total ou d'un composé sanguin labile, comprend une enveloppe extérieure souple renfermant un milieu filtrant. Elle est caractérisée par le fait que le milieu filtrant est maintenu dans un cadre souple étanche qui délimite deux compartiments respectivement d'entrée et de sortie de la poche.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description suivante accompagnée de dessins en annexe parmi lesquels :

- la figure 1 schématise un ensemble de po-

ches destinées au prélèvement du sang, à sa séparation en différents composants labiles et à la filtration du concentré de globules rouges pour en assurer la déplétion en globules blancs,

- la figure 2 représente, en vue de coupe, une poche filtrante selon la présente invention,
- la figure 3 illustre la mise en place du milieu filtrant sur un cadre souple de support,
- la figure 4 montre la mise en place du milieu filtrant dans la poche,
- la figure 5 montre la mise en place des joncs d'écartement des parois de la poche filtrante.

La présente invention vise une poche filtrante, destinée à permettre la déleucocytation d'un composant labile du sang ainsi qu'un ensemble de poches à prélèvement de sang utilisant la dite poche filtrante. Elle concerne principalement les fabricants de matériel et de produits médicaux.

L'objectif de la présente invention est une poche filtrante souple qui puisse parfaitement s'intégrer dans un système de poches souples primaires et secondaires de prélèvement et de séparation des composants labiles du sang. La poche filtrante de l'invention pourra ainsi subir des opérations de stérilisation à la vapeur et de centrifugation du système de poche. L'aseptie durant l'ensemble des opérations de séparation des composants du sang est assurée puisqu'à aucun moment il n'est pratiqué d'ouverture du circuit clos vers l'extérieur.

La figure 1 représente un système de poches plus spécialement adapté à une déplétion en leucocytes d'un concentré de globules rouges obtenu par séparation d'une unité de sang total. On retrouve une aiguille 1 de prélèvement, à introduire dans la veine du donneur, reliée par une tubulure souple 2 à une poche principale 3 souple dans laquelle le sang est recueilli. Cette poche principale 3 contenant une solution anticoagulante est reliée à une poche secondaire 4 de recueil des globules rouges via une poche filtrante 5 intermédiaire objet de la présente invention.

Par ailleurs, la poche principale 3 est par exemple aussi reliée à des poches secondaires 6 et 7 par l'intermédiaire d'un ensemble 8 de tuyaux souples vers lesquels sont dirigés respectivement le plasma riche en plaquettes et le plasma pauvre en plaquettes séparé par centrifugation selon des techniques connues de l'homme de l'art.

Bien entendu, la poche filtrante 5 souple de la présente invention pourra également avoir d'autres applications. Toutefois, ici on peut déjà en apprécier les avantages à savoir une possibilité de stérilisation globale de l'ensemble des poches à la vapeur et transfert des dérivés du sang sans ouverture du circuit à l'air libre. En outre, la poche filtrante peut parfaitement subir une centrifugation sans dommage pour elle-même ou les autres po-

ches contenues en même temps dans le même pot de centrifugation.

La figure 2 schématise en vue de coupe longitudinale la poche filtrante 5 de l'invention. Celle-ci comporte une enveloppe extérieure souple formée d'un assemblage de deux feuilles de matière plastique 9 et 10 assemblées mutuellement sur leur périphérie. Cette enveloppe extérieure renferme un milieu filtrant 11 qui, selon l'invention, est maintenu dans un cadre 12 souple étanche qui délimite deux compartiments, respectivement d'entrée 13 et sortie 14 de la poche filtrante 5.

Le compartiment 13 communique avec l'extérieur de la poche 5 par l'intermédiaire d'une tubulure souple d'entrée 15 qui sert au remplissage de la poche filtrante. Le compartiment 4 communique avec l'extérieur de la poche 5 par l'intermédiaire d'une tubulure souple de sortie 16 qui assure l'évacuation du liquide filtré.

Ainsi, selon la présente invention, on résoud les difficultés d'étanchéité en deux niveaux. Tout d'abord, on réalise une première étanchéité entre le milieu filtrant 11 et le cadre souple 12 où il n'y a aucun passage de tubulure mais où il faut assurer une jonction entre des matériaux de natures différentes à savoir le milieu filtrant et un cadre plastifié 12. Ensuite, le deuxième niveau d'étanchéité qu'il faut assurer se situe à la périphérie de la poche filtrante 5 où il faut assurer la jonction entre les feuilles extérieures 9 et 10, la périphérie du cadre 12 souple et le passage des tubulures souples d'entrée des liquides 15 et de sortie des liquides 16.

Ce second niveau d'étanchéité à assurer peut être réalisé selon des techniques connues de l'homme de l'art à partir du moment où l'on fait appel, pour la conception de la poche, à des feuilles de matière plastique souples 9 et 10, ainsi que pour le cadre souple 12, la même matière plastique souple étant utilisée pour les tubulures d'entrée 15 et de sortie 16. Parmi les techniques connues on pourra par exemple retenir le soudage par haute fréquence.

La figure 3 montre, en vue de coupe partielle, la conception du cadre souple 12 de support de milieu filtrant 11. Ce cadre 12 est formé par un assemblage de deux feuilles plastifiées 17 et 18 entre lesquelles le milieu filtrant 11 est placé. Ces deux feuilles 17 et 18 sont ajourées dans leur partie centrale et présentent chacune au moins une ouverture 23, 24 afin que le milieu filtrant 11 puisse communiquer de chaque côté.

Les feuilles 17 et 18 sont fixées entre elles au niveau de la périphérie du milieu filtrant 11, par exemple par un cordon de soudure 19. L'avantage d'utiliser un cordon de soudure 19 périphérique est qu'il assure non seulement la fixation du milieu filtrant 11 au centre du cadre souple 12, mais

également qu'il forme un joint périphérique d'étanchéité qui évite que les liquides puissent s'écouler entre les feuilles 17 et 18.

La figure 4 représente en vue de coupe la poche filtrante souple 5 de la présente invention. On peut remarquer la soudure des feuilles 17 et 18 à travers le milieu filtrant 11 fortement comprimé à ce niveau pour former un cordon 19 étanche.

La périphérie 25 du cadre souple 12 est soudée avec les feuilles extérieures 9 et 10, mutuellement sur tout leur pourtour, qui forment l'enveloppe de la poche filtrante 5. L'étanchéité est par conséquent également assurée à ce niveau.

Le milieu filtrant 11 pourra être confectionné par exemple par juxtaposition de couches filtrantes. Par exemple, le nombre de couches pourra varier de quatre à vingt. On pourra également avantageusement utiliser un préfiltre 20 en forme de grille ou de non-tissé à porosité supérieure sur l'extérieur du milieu filtrant 11 pour éviter que celui-ci ne se colmate.

Il a été remarqué que le milieu filtrant 11 peut avoir tendance à se coller sur la paroi extérieure 10 de l'enveloppe qui constitue le compartiment 14 de sortie. Ce phénomène gêne le passage des fluides.

Pour pallier ce défaut, on place avantageusement, par exemple, deux joncs 21 et 22 à l'intérieur de la feuille 10 qui forme le compartiment 14 de sortie pour éviter que la couche extérieure du milieu filtrant 11 ne puisse venir se plaquer sur la paroi intérieure de la feuille 10.

En pratique, les joncs 21 et 22 sont constitués notamment par des parties de tubulures souples soudées au niveau de la paroi intérieure de la feuille 10, notamment au niveau de la soudure périphérique 25 de la poche filtrante 5, comme cela est illustré à la figure 5. Ces joncs 21 et 22 permettent d'écarter la feuille 10 du milieu filtrant 11. Par leur souplesse, les joncs 21 et 22 n'altèrent pas les propriétés de pliage de la poche filtrante 5.

D'autres buts et avantages de la présente invention, à la portée de l'homme de l'art, auraient également pu être envisagés sans pour autant sortir du cadre de celle-ci.

Revendications

1. Poche filtrante (5), destinée à permettre la filtration du sang total ou des composants sanguins labiles pour en séparer les globules blancs qui comprend une enveloppe extérieure souple formée de deux feuilles (9, 10) de matière plastique souple assemblées sur leur périphérie (25) renfermant un milieu filtrant (11), caractérisée par le fait que le dit milieu filtrant (11) est maintenu dans un cadre (12) souple étanche qui délimite deux compartiments (13, 14) respectivement d'entrée et de sortie de la

poche filtrante (5).

2. Poche filtrante selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le cadre (12) est formé par un assemblage de deux feuilles (17 et 18) souples ajourées entre lesquelles le milieu filtrant (11) est placé.
3. Poche filtrante selon la revendication 2, caractérisée par le fait que les feuilles (17, 18) qui forment le cadre (12) sont fixées entre elles sur la périphérie (19) du milieu filtrant (11) et également avec les feuilles (9, 10) au niveau de la périphérie (25) de l'enveloppe de la poche filtrante (5).
4. Poche filtrante selon la revendication 3, caractérisée par le fait que la fixation des feuilles (17, 18) qui forment le cadre souple (12) est un cordon de soudure (19) réalisé à travers le milieu filtrant (11).
5. Poche filtrante selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le milieu filtrant (11) comporte un pré-filtre (20) extérieur qui se présente sous la forme d'une grille.
6. Poche filtrante selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le compartiment de sortie (14) est dégagé du milieu filtrant (11) par la présence de joncs d'écartement (21 et 22) souples.
7. Poche filtrante selon la revendication 6, caractérisée par le fait que les joncs d'écartement (21 et 22) souples sont constitués par des tubulures soudées au niveau de la paroi intérieure de la feuille (10) de la poche filtrante.
8. Ensemble de poches pour prélèvement de sang, plus spécialement adapté à la déleucocytation, comprenant une poche filtrante (5) selon l'une quelconque des revendications précédentes



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 91 44 0110

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
X	GB-A-1 517 731 (TERUMO CORP.) * page 2, ligne 72 - ligne 81 * * page 2, ligne 110 - ligne 114 * * page 4, ligne 5 - ligne 26; figures *	1-5	A61J1/14 A61M5/165
X	US-A-4 066 556 (JOHNSON & JOHNSON) * le document en entier *	1-4	
X	DE-A-1 816 972 (BAXTER LAB.) * page 6, ligne 20 - page 9, ligne 5; figures 2-4 *	1	
X	WO-A-9 015 660 (SAKAMOTO) * abrégé; figures *	1,6	
A	US-A-4 997 577 (BAXTER INT. INC.) * colonne 6, ligne 13 - ligne 22 *	8	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			A61J A61M
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 10 SEPTEMBRE 1992	Examinateur BAERT F.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant	

This Page Blank (uspto)

The invention relates to a filtering bag intended to allow sterile filtration of whole blood or red corpuscle concentrates in order to hold back the white corpuscles, otherwise called leukocytes, therefrom as well as to a set of bags for taking blood using the said filtering bag. It is of interest to manufacturers of medical equipment.

There are increasingly great requirements for leukocyte-free labile blood compositions in hospital work, these are linked to the technical developments allowing results to be improved and valuable benefits to be drawn for the health of individuals undergoing transfusion.

Originally, the equipment used for taking blood was composed principally of glass jars which could be reused after sterilization. Progress made in the field of plastics has allowed these jars to be replaced with single-use flexible bags. Further to the much greater convenience of use provided by flexible bags, these allow in addition, by virtue of multiple-bag systems, labile derivatives to be separated from the blood in a closed circuit, without the risk of septic contamination.

Currently, blood is taken using sterile bags manufactured using flexible plastic sheets welded together over their periphery. The bags are connected to a withdrawal needle through a flexible tube, and, in the case of multiple bags, to the other secondary bags also through flexible tubes.

By centrifuging or decanting, it is possible to

separate, in the withdrawal bag, the various labile compositions from the blood taken, namely the plasma, the white corpuscles and the red corpuscles which separate out into layers. It is then expedient to distribute these previously separated different blood constituents in secondary bags connected to the blood withdrawal bag. Current techniques are perfectly well-suited to this form of sterile separation in closed circuit.

In the case of carrying out leukocyte removal, that is to say when it is necessary to withdraw from a labile blood composition the white corpuscles which are potentially or very probably harmful for the patient undergoing transfusion, the utilization of a specific filter is a commonly used technique.

For this operation, the bag containing the blood component from which leukocytes are to be removed is connected to a secondary bag for collecting the leukocyte-free component through a filter.

Currently available filters are in the form of a rigid case in which a filtering medium is integrated, and which is fitted with an entry tube terminated by a perforator intended to provide connection with the bag containing the component to be filtered.

By virtue of their nature, these rigid cases cannot be steam sterilized, and they are difficult to use in centrifuging. Furthermore, these rigid filtering cases contain a quantity of air which it is necessary to evacuate at the end of the filtration through a parallel by-pass tube in order to pass round the filter which has

been made air-impermeable by impregnation of the filtering medium.

The principle aim of the present invention is to provide a flexible filtering bag which provides the same convenience of use as commonly used flexible withdrawal and transfer bags.

Thus, the filtering bag of the present invention is perfectly suited to steam sterilization and use in a centrifuge. Moreover, the filtering bag can be integrated from the start in a multiple-bag system in order to perform filtrations in closed circuit under conditions of maximum asepsis, since it is never necessary to make connections between separate elements.

Another advantage of the present invention is that the flexibility of the filtering bag obviates the necessity for evacuating the residual air through a parallel by-pass tube.

The outer flexible walls tend to stick to the filtering medium, which may hinder the passage of the liquid to be filtered. Particular attention was paid to this potential problem, which was solved by interposing flexible plastic rods between the flexible wall and the filtering medium.

Another advantage of the present invention is the transparency of the walls of the filtering bag, allowing the user a perfectly clear view of the filtration stage, and in particular of the completion of the passage of the liquid to be filtered.

Other aims and advantages of the present

invention will emerge during the following description, which is however given solely by way of illustration.

According to the invention, the filtering bag intended to allow filtration of whole blood or of a labile blood composition comprises a flexible outer envelope enclosing a filtering medium. It is characterized in that the said filtering medium is held in a flexible leaktight frame which delimits two respective entry and exit compartments of the bag.

The invention will be more clearly understood on reading the following description accompanied by the attached drawings, in which:

- figure 1 diagrammatically represents a set of bags intended for taking blood, separating it into various labile components, and filtering the red corpuscle concentrate in order to deplete its white corpuscle concentration,
- figure 2 represents, in section, a filtering bag according to the present invention,
- figure 3 illustrates the fitting of the filtering medium on a flexible support frame,
- figure 4 shows the fitting of the filtering medium in the bag,
- figure 5 shows the fitting of the spacer rods for the walls of the filtering bag.

The present invention relates to a filtering bag intended to allow removal of leukocytes from a labile blood component, as well as a set of bags for taking blood using the said filtering bag. It is principally of

interest to manufacturers of medical equipment and products.

The subject of the present invention is a flexible filtering bag which can be perfectly integrated in a system of primary and secondary flexible bags for taking and separating the labile components from the blood. The filtering bag of the invention may thus be subjected to operations of steam sterilization and centrifuging of the bag system. Asepsis during all the operations of separating the blood components is ensured, since the closed circuit is never opened to the outside.

Figure 1 represents a system of bags more especially adapted to depleting the leukocyte concentration of a red corpuscle concentrate obtained by separation of a whole blood unit. A withdrawal needle 1, to be introduced into the vein of the donor, connected through a flexible tube 2 to a flexible main bag 3 in which the blood is collected, is also seen. This main bag 3 containing an anti-coagulating solution, is connected to a secondary bag 4 for collecting the red corpuscles through an intermediate filtering bag 5 which forms the subject of the present invention.

Moreover, the main bag 3 is for example also connected to secondary bags 6 and 7 through a set 8 of flexible pipes towards which are respectively directed the platelet-rich plasma and the platelet-depleted plasma separated by centrifuging according to techniques known to the person skilled in the art.

Obviously, the flexible filtering bag 5 of the

present invention may also have other applications. Its advantages in this regard are already clear, namely the possibility of overall sterilization of the set of bags using steam, and the transfer of the blood derivatives without opening the circuit to the surrounding air. Furthermore, the filtering bag is perfectly suited to being centrifuged without damage to itself and the other bags also contained in the same centrifuge container.

Figure 2 diagrammatically represents, in longitudinal section, the filtering bag 5 of the invention. It includes a flexible outer envelope formed by an assembly of two sheets of plastic 9 and 10 mutually joined over their periphery. This outer envelope encloses a filtering medium 11 which, according to the invention, is held in a leaktight flexible frame 12 which delimits two respective entry 13 and exit 14 compartments of the filtering bag 5.

The compartment 13 communicates with the outside of the bag 5 through a flexible entry tube 15 which is used for filling the filtering bag. The compartment 14 communicates with the outside of the bag 5 through a flexible exit tube 16 which is used for draining the filtered liquid.

Thus, according to the present invention, the difficulties of leaktightness are solved at two levels. First of all, a first seal is made between the filtering medium 11 and the flexible frame 12, where there is no tube passage, but where a junction must be made between materials of different nature, namely the filtering

medium and a plasticized frame 12. Next, the second level of leaktightness which must be ensured is situated at the periphery of the filtering bag 5, where the junction must be made between the outer sheets 9 and 10, the periphery of the flexible frame 12, and the passage of the flexible liquid entry 15 and liquid exit 16 tubes.

This second level of leaktightness to be ensured may be produced according to techniques known to the person skilled in the art, starting when recourse is made, for designing the bag, to flexible plastic sheets 9 and 10, as well as for the flexible frame 12, the same flexible plastic being used for the entry 15 and exit 16 tubes. Among the known techniques, high-frequency welding may for example be adopted.

Figure 3 shows, in partial section, the design of the flexible frame 12 for supporting the filtering medium 11. This frame 12 is formed by an assembly of two plasticized sheets 17 and 18, between which the filtering medium 11 is placed. These two sheets 17 and 18 are open-worked in their central part, and each have at least one opening 23, 24 so that the filtering medium 11 can communicate on either side.

The sheets 17 and 18 are fixed together at the periphery of the filtering medium 11, for example by a weld bead 19. The advantage of using a peripheral weld bead 19 is that it ensures not only fastening of the filtering medium 11 to the center of the flexible frame 12, but also that it forms a peripheral seal which prevents the liquids being able to flow between the

sheets 17 and 18.

Figure 4 represents, in section, the flexible filtering bag 5 of the present invention. The welding of the sheets 17 and 18 through the filtering medium 11, which is highly compressed at this level, in order to form a leaktight bead 19, can be seen.

The periphery 25 of the flexible frame 12 is welded to the outer sheets 9 and 10, mutually over their entire circumference, these sheets forming the envelope of the filtering bag 5. Leaktightness is consequently also ensured here.

The filtering medium 11 may be produced for example by juxtaposing filtering layers. For example, the number of layers may vary from four to twenty. A pre-filter 20 in the form of a mesh or non-woven with a porosity greater on the outside of the filtering medium 11 may also advantageously be used for preventing the latter from becoming clogged.

It has been observed that the filtering medium 11 may tend to stick to the outer wall 10 of the envelope constituting the exit compartment 14. This phenomenon hinders the passage of the fluids.

In order to overcome this defect, two rods 21 and 22 for example may advantageously be placed inside the sheet 10 which forms the exit compartment 14, in order to prevent the outer layer of the filtering medium 11 from becoming pressed onto the inner wall of the sheet 10.

In practice, the rods 21 and 22 are formed in particular by flexible tube portions which are welded at

the inner wall of the sheet 10, in particular at the peripheral weld 25 of the filtering bag 5, as is illustrated in figure 5. These rods 21 and 22 make it possible to space the sheet 10 away from the filtering medium 11. By virtue of their flexibility, the rods 21 and 22 do not alter the folding properties of the filtering bag 5.

Other aims and advantages of the present invention, within the abilities of the person skilled in the art, might also be envisaged without thereby departing from its scope.

CLAIMS

1. Filtering bag (5) intended to allow filtration of whole blood or labile blood components in order to separate therefrom the white corpuscles, which comprises a flexible outer envelope formed of two sheets (9, 10) of flexible plastic joined together over their periphery (25) enclosing a filtering medium (11), characterized in that the said filtering medium (11) is held in a flexible leaktight frame (12) which delimits two respective entry and exit compartments (13, 14) of the filtering bag (5).
2. Filtering bag according to claim 1, characterized in that the frame (12) is formed by an assembly of two open-worked flexible sheets (17 and 18) between which the filtering medium (11) is placed.
3. Filtering bag according to claim 2, characterized in that the sheets (17, 18) which form the frame (12) are fixed together over the periphery (19) of the filtering medium (11) and also with the sheets (9, 10) at the periphery (25) of the envelope of the filtering bag (5).
4. Filtering bag according to claim 3, characterized in that the fastening of the sheets (17, 18) which form the flexible frame (12) is a weld bead (19) made through the filtering medium (11).
5. Filtering bag according to claim 1, characterized in that the filtering medium (11) includes an outer pre-filter (20) which is in the form of a mesh.
6. Filtering bag according to claim 1, characterized

in that the exit compartment (14) is held clear of the filtering medium (11) by the presence of flexible spacer rods (21 and 22).

7. Filtering bag according to claim 6, characterized in that the flexible spacer rods (21 and 22) consist of tubes welded at the inner wall of the sheet (10) of the filtering bag.

8. Set of bags for taking blood, more especially adapted to the removal of leukocytes, comprising a filtering bag (5) according to any one of the preceding claims.

Translator's Report/Comments

Your ref: 48871/T

Your order of (date): 12/5/93

In translating the above text we have noted the following apparent errors/unclear passages which we have corrected or amended

Page/para/line*	Comment
1/37	The third word is difficult to read. It looks like 'habile', but has been interpreted as 'labile'. Please advise if incorrect.
2/13	inention → invention
4/16	4 → 14
5/35	10. → 10
1/20	'Outro,' : comma ignored

* This identification refers to the source text. Please note that the first paragraph is taken to be, where relevant, the end portion of a paragraph starting on the preceding page. Where the paragraph is stated, the line number relates to the particular paragraph. Where no paragraph is stated, the line number refers to the page margin line number.

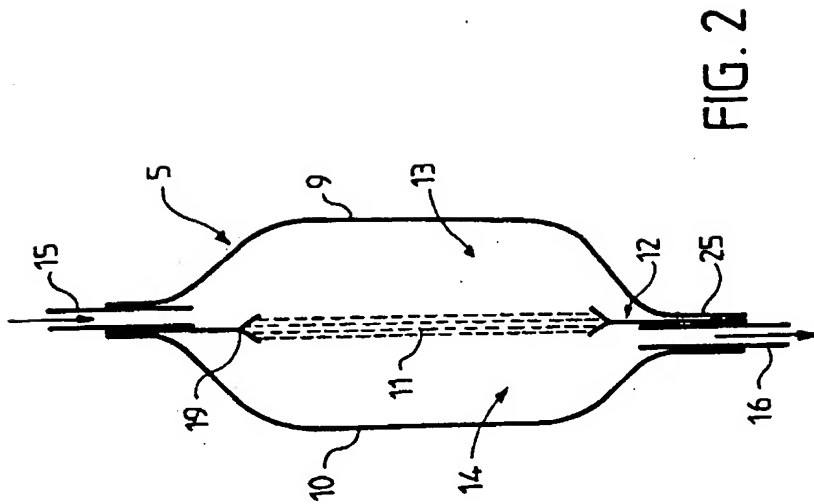


FIG. 2

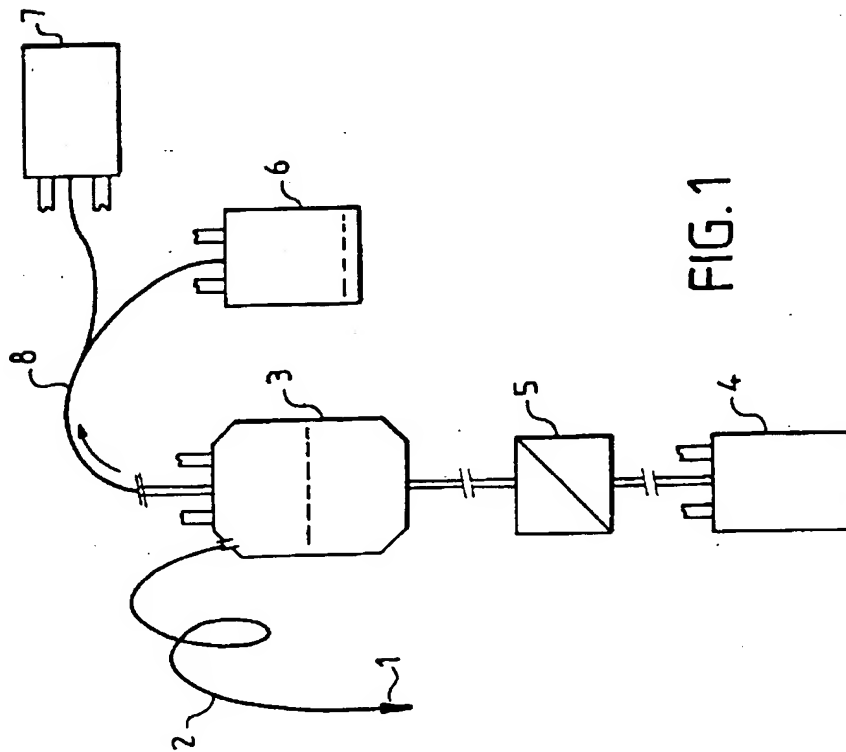


FIG. 1

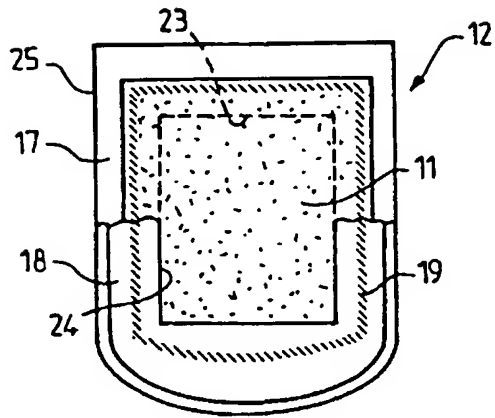


FIG. 3

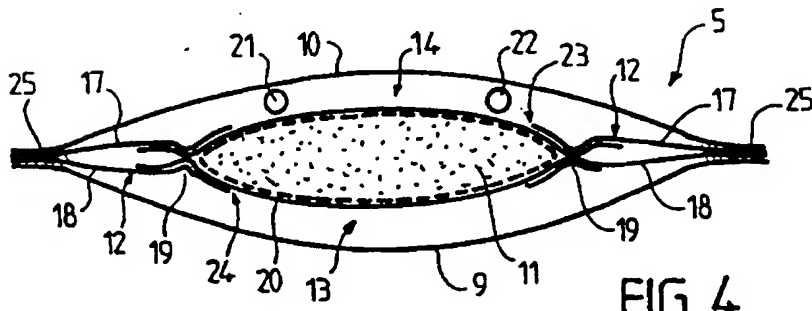


FIG. 4

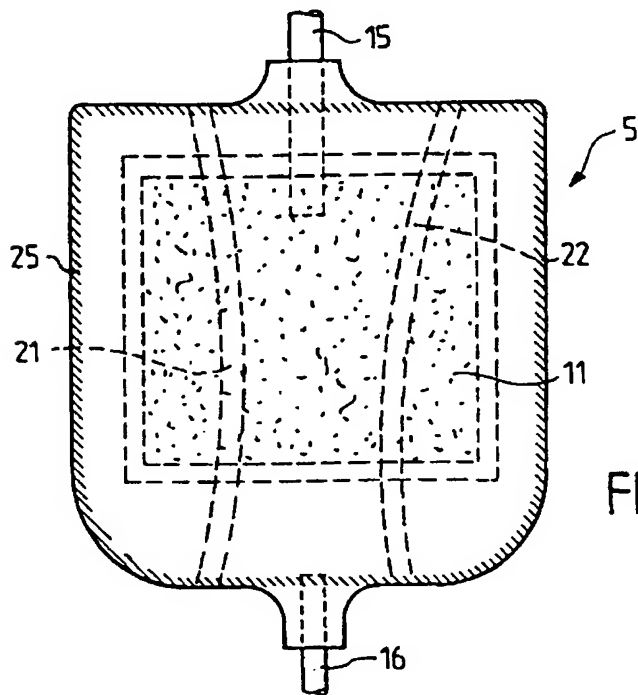


FIG. 5

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) Numéro de publication:

0 526 678 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt: 91440110.4

(51) Int. Cl.⁵: A61J 1/14, A61M 5/165

(22) Date de dépôt: 27.12.91

(30) Priorité: 24.06.91 FR 9108262

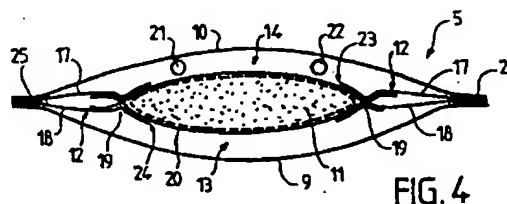
(43) Date de publication de la demande:
10.02.93 Bulletin 93/06(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH DE DK ES GB GR IT LI LU NL SE(71) Demandeur: Société Anonyme dite: MACO
PHARMA96 rue du Pont Rompu
F-59200 Tourcoing (Nord)(FR)(72) Inventeur: Goudallez, Francis
389 Avenue du Général Leclerc
F-59155 Faches-Thumesnil, (Nord)(FR)(74) Mandataire: Lepage, Jean-Pierre
Cabinet Lepage & Aubertin Innovations et
Prestations S.A. 23/25, rue Nicolas Leblanc
B.P. 1069
F-59011 Lille Cédex 1 (Nord)(FR)

(54) Poche filtrante destinée à permettre la filtration stérile du sang et ensemble de poches de prélèvement du sang.

(57) L'invention est relative à une poche filtrante, destinée à permettre la filtration stérile du sang pour en séparer les composants.

La poche filtrante comprend une enveloppe extérieure formée par un assemblage de deux feuilles (9, 10) en matière plastique assemblées sur leur périphérie (25). Selon l'invention, un milieu filtrant (11) est maintenu dans un cadre souple (12) étanche qui délimite à l'intérieur de l'enveloppe deux compartiments respectivement d'entrée (13) ou de sortie (14) de la poche. Le cadre souple (12) est formé de deux feuilles (17 et 18) de matière plastique ajourées entre lesquelles le milieu filtrant (11) est placé. Ces feuilles (17 et 18) sont fixées entre elles au niveau d'un cordon de soudure (19) à la périphérie du milieu filtrant (11) et également sur la périphérie de l'enveloppe de la poche (5).

L'invention concerne les fabricants de matériel médical.

**FIG. 4**

L'invention est relative à une poche filtrante destinée à permettre la filtration stérile du sang total ou des concentrés de globules rouges pour en retenir les globules blancs, autrement appelés leucocytes, ainsi qu'à un ensemble de poches de prélèvement de sang utilisant la dite poche filtrante. Elle intéresse les fabricants de matériel médical.

Les besoins en composés sanguins labiles dépourvus de leucocytes sont de plus en plus importants en milieu hospitalier. Ils sont liés aux développements techniques qui permettent d'améliorer les résultats et d'en déduire de précieux bénéfices pour l'état de santé des individus transfusés.

A l'origine, le matériel qui était utilisé pour effectuer les prélèvements de sang se composait principalement de bocal en verre réutilisables après stérilisation. Les progrès accomplis dans le domaine des matières plastiques ont permis de remplacer ces bocal par des poches souples à usage unique. Outre, la plus grande commodité d'utilisation apportée par les poches souples, celles-ci permettent en plus, grâce aux systèmes de poches multiples, d'assurer la séparation des dérivés labiles du sang en circuit clos, sans risque de contamination septique.

Actuellement, les prélèvements sanguins sont réalisés à l'aide de poches stériles, confectionnées à l'aide de feuilles de matière plastique souple soudées mutuellement sur leur périphérie. Les poches sont reliées à une aiguille de prélèvement par l'intermédiaire d'une tubulure souple et, dans le cas de poches multiples, aux autres poches secondaires par l'intermédiaire également de tubulures souples.

Par centrifugation ou décantation, il est possible de séparer dans la poche de prélèvement les différents composés labiles du sang prélevé, à savoir le plasma, les globules blancs et les globules rouges qui se répartissent en couches. Il est alors judicieux de distribuer ces différents constituants du sang préalablement séparés dans des poches secondaires reliées à la poche de prélèvement. Les techniques actuelles sont parfaitement adaptées à ce genre de séparation stérile en circuit clos.

Lorsqu'il s'agit d'opérer une déleucocytation, c'est-à-dire lorsqu'il est nécessaire d'enlever d'un composant sanguin labile les globules blancs potentiellement ou assurément délétères pour le patient transfusé, l'emploi d'un filtre spécifique est une technique communément utilisée.

Pour cette opération, on relie la poche contenant le composant sanguin devant être débarrassé de leucocytes à une poche secondaire de recueil du composant dépourvu de leucocytes par l'intermédiaire d'un filtre.

Les filtres actuellement disponibles se présentent sous la forme d'un boîtier rigide dans lequel

est intégré un milieu filtrant et muni d'une tubulure d'entrée terminée par un perforateur destiné à assurer la connexion avec la poche contenant le composant devant être filtré.

Par leur nature, ces boîtiers rigides ne peuvent être stérilisés à la vapeur et leur utilisation en centrifugation est difficile.

De plus, ces boîtiers filtrants rigides contiennent une quantité d'air qu'il sera nécessaire d'évacuer en fin de filtration par une tubulure parallèle en by-pass pour contourner le filtre rendu imperméable à l'air par l'imbibition du milieu filtrant.

Le but principal de la présente invention est de présenter une poche filtrante souple qui dispose des mêmes commodités d'utilisation que les poches souples de prélèvement et de transfert communément employées.

Ainsi, la poche filtrante de la présente invention peut parfaitement être stérilisée à la vapeur et être utilisée dans une centrifugeuse. Par ailleurs, la poche filtrante pourra être intégrée d'origine dans un système de poche multiple pour réaliser des filtrations en circuit clos dans des conditions d'aseptie maximale puisque, à aucun moment, des branchements doivent être réalisés entre éléments séparés.

Un autre avantage de la présente invention est que la souplesse de la poche filtrante rend inutile l'évacuation de l'air résiduel par l'intermédiaire d'une tubulure parallèle en by-pass.

Les parois extérieures souples ont tendance à se coller sur le milieu filtrant, ce qui pourrait défavoriser le passage du liquide à filtrer. Une attention particulière a été apportée à ce problème potentiel qui a été résolu par l'interposition entre la paroi souple et le milieu filtrant de joncs de matière plastique souple.

Un autre avantage de la présente invention est la transparence des parois de la poche filtrante permettant à l'utilisateur une visualisation parfaite du stade de filtration et notamment de la fin du passage du liquide à filtrer.

D'autres buts et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, qui n'est cependant donnée qu'à titre indicatif.

Selon l'invention, la poche filtrante, destinée à permettre la filtration du sang total ou d'un composé sanguin labile, comprend une enveloppe extérieure souple renfermant un milieu filtrant. Elle est caractérisée par le fait que le milieu filtrant est maintenu dans un cadre souple étanche qui délimite deux compartiments respectivement d'entrée et de sortie de la poche.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description suivante accompagnée de dessins en annexe parmi lesquels :

- la figure 1 schématise un ensemble de po-

ches destinées au prélèvement du sang, à sa séparation en différents composants labiles et à la filtration du concentré de globules rouges pour en assurer la déplétion en globules blancs,

- la figure 2 représente, en vue de coupe, une poche filtrante selon la présente invention,
- la figure 3 illustre la mise en place du milieu filtrant sur un cadre souple de support,
- la figure 4 montre la mise en place du milieu filtrant dans la poche,
- la figure 5 montre la mise en place des joncs d'écartement des parois de la poche filtrante.

La présente invention vise une poche filtrante, destinée à permettre la déleucocytation d'un composant labile du sang ainsi qu'un ensemble de poches à prélèvement de sang utilisant la dite poche filtrante. Elle concerne principalement les fabricants de matériel et de produits médicaux.

L'objectif de la présente invention est une poche filtrante souple qui puisse parfaitement s'intégrer dans un système de poches souples primaires et secondaires de prélèvement et de séparation des composants labiles du sang. La poche filtrante de l'invention pourra ainsi subir des opérations de stérilisation à la vapeur et de centrifugation du système de poche. L'aseptie durant l'ensemble des opérations de séparation des composants du sang est assurée puisqu'à aucun moment il n'est pratiqué d'ouverture du circuit clos vers l'extérieur.

La figure 1 représente un système de poches plus spécialement adapté à une déplétion en leucocytes d'un concentré de globules rouges obtenu par séparation d'une unité de sang total. On retrouve une aiguille 1 de prélèvement, à introduire dans la veine du donneur, reliée par une tubulure souple 2 à une poche principale 3 souple dans laquelle le sang est recueilli. Cette poche principale 3 contenant une solution anticoagulante est reliée à une poche secondaire 4 de recueil des globules rouges via une poche filtrante 5 intermédiaire objet de la présente invention.

Par ailleurs, la poche principale 3 est par exemple aussi reliée à des poches secondaires 6 et 7 par l'intermédiaire d'un ensemble 8 de tuyaux souples vers lesquels sont dirigés respectivement le plasma riche en plaquettes et le plasma pauvre en plaquettes séparé par centrifugation selon des techniques connues de l'homme de l'art.

Bien entendu, la poche filtrante 5 souple de la présente invention pourra également avoir d'autres applications. Toutefois, ici on peut déjà en apprécier les avantages à savoir une possibilité de stérilisation globale de l'ensemble des poches à la vapeur et transfert des dérivés du sang sans ouverture du circuit à l'air libre. En outre, la poche filtrante peut parfaitement subir une centrifugation sans dommage pour elle-même ou les autres po-

ches contenues en même temps dans le même pot de centrifugation.

La figure 2 schématise en vue de coupe longitudinale la poche filtrante 5 de l'invention. Celle-ci comporte une enveloppe extérieure souple formée d'un assemblage de deux feuilles de matière plastique 9 et 10 assemblées mutuellement sur leur périphérie. Cette enveloppe extérieure renferme un milieu filtrant 11 qui, selon l'invention, est maintenu dans un cadre 12 souple étanche qui délimite deux compartiments, respectivement d'entrée 13 et sortie 14 de la poche filtrante 5.

Le compartiment 13 communique avec l'extérieur de la poche 5 par l'intermédiaire d'une tubulure souple d'entrée 15 qui sert au remplissage de la poche filtrante. Le compartiment 4 communique avec l'extérieur de la poche 5 par l'intermédiaire d'une tubulure souple de sortie 16 qui assure l'évacuation du liquide filtré.

Ainsi, selon la présente invention, on résout les difficultés d'étanchéité en deux niveaux. Tout d'abord, on réalise une première étanchéité entre le milieu filtrant 11 et le cadre souple 12 où il n'y a aucun passage de tubulure mais où il faut assurer une jonction entre des matériaux de natures différentes à savoir le milieu filtrant et un cadre plastifié 12. Ensuite, le deuxième niveau d'étanchéité qu'il faut assurer se situe à la périphérie de la poche filtrante 5 où il faut assurer la jonction entre les feuilles extérieures 9 et 10, la périphérie du cadre 12 souple et le passage des tubulures souples d'entrée 15 et de sortie 16.

Ce second niveau d'étanchéité à assurer peut être réalisé selon des techniques connues de l'homme de l'art à partir du moment où l'on fait appel, pour la conception de la poche, à des feuilles de matière plastique souples 9 et 10, ainsi que pour le cadre souple 12, la même matière plastique souple étant utilisée pour les tubulures d'entrée 15 et de sortie 16. Parmi les techniques connues on pourra par exemple retenir le soudage par haute fréquence.

La figure 3 montre, en vue de coupe partielle, la conception du cadre souple 12 de support de milieu filtrant 11. Ce cadre 12 est formé par un assemblage de deux feuilles plastifiées 17 et 18 entre lesquelles le milieu filtrant 11 est placé. Ces deux feuilles 17 et 18 sont ajourées dans leur partie centrale et présentent chacune au moins une ouverture 23, 24 afin que le milieu filtrant 11 puisse communiquer de chaque côté.

Les feuilles 17 et 18 sont fixées entre elles au niveau de la périphérie du milieu filtrant 11, par exemple par un cordon de soudure 19. L'avantage d'utiliser un cordon de soudure 19 périphérique est qu'il assure non seulement la fixation du milieu filtrant 11 au centre du cadre souple 12, mais

également qu'il forme un joint périphérique d'étanchéité qui évite que les liquides puissent s'écouler entre les feuilles 17 et 18.

La figure 4 représente en vue de coupe la poche filtrante souple 5 de la présente invention. On peut remarquer la soudure des feuilles 17 et 18 à travers le milieu filtrant 11 fortement comprimé à ce niveau pour former un cordon 19 étanche.

La périphérie 25 du cadre souple 12 est soudée avec les feuilles extérieures 9 et 10, mutuellement sur tout leur pourtour, qui forment l'enveloppe de la poche filtrante 5. L'étanchéité est par conséquent également assurée à ce niveau.

Le milieu filtrant 11 pourra être confectionné par exemple par juxtaposition de couches filtrantes. Par exemple, le nombre de couches pourra varier de quatre à vingt. On pourra également avantageusement utiliser un préfiltre 20 en forme de grille ou de non-tissé à porosité supérieure sur l'extérieur du milieu filtrant 11 pour éviter que celui-ci ne se colmate.

Il a été remarqué que le milieu filtrant 11 peut avoir tendance à se coller sur la paroi extérieure 10 de l'enveloppe qui constitue le compartiment 14 de sortie. Ce phénomène gêne le passage des fluides.

Pour pallier ce défaut, on place avantageusement, par exemple, deux joncs 21 et 22 à l'intérieur de la feuille 10 qui forme le compartiment 14 de sortie pour éviter que la couche extérieure du milieu filtrant 11 ne puisse venir se plaquer sur la paroi intérieure de la feuille 10.

En pratique, les joncs 21 et 22 sont constitués notamment par des parties de tubulures souples soudées au niveau de la paroi intérieure de la feuille 10, notamment au niveau de la soudure périphérique 25 de la poche filtrante 5, comme cela est illustré à la figure 5. Ces joncs 21 et 22 permettent d'écarter la feuille 10 du milieu filtrant 11. Par leur souplesse, les joncs 21 et 22 n'altèrent pas les propriétés de pliage de la poche filtrante 5.

D'autres buts et avantages de la présente invention, à la portée de l'homme de l'art, auraient également pu être envisagés sans pour autant sortir du cadre de celle-ci.

Revendications

1. Poche filtrante (5), destinée à permettre la filtration du sang total ou des composants sanguins labiles pour en séparer les globules blancs qui comprend une enveloppe extérieure souple formée de deux feuilles (9, 10) de matière plastique souple assemblées sur leur périphérie (25) renfermant un milieu filtrant (11), caractérisée par le fait que le dit milieu filtrant (11) est maintenu dans un cadre (12) souple étanche qui délimite deux compartiments (13, 14) respectivement d'entrée et de sortie de la

poche filtrante (5).

2. Poche filtrante selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le cadre (12) est formé par un assemblage de deux feuilles (17 et 18) souples ajourées entre lesquelles le milieu filtrant (11) est placé.
3. Poche filtrante selon la revendication 2, caractérisée par le fait que les feuilles (17, 18) qui forment le cadre (12) sont fixées entre elles sur la périphérie (19) du milieu filtrant (11) et également avec les feuilles (9, 10) au niveau de la périphérie (25) de l'enveloppe de la poche filtrante (5).
4. Poche filtrante selon la revendication 3, caractérisée par le fait que la fixation des feuilles (17, 18) qui forment le cadre souple (12) est un cordon de soudure (19) réalisé à travers le milieu filtrant (11).
5. Poche filtrante selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le milieu filtrant (11) comporte un pré-filtre (20) extérieur qui se présente sous la forme d'une grille.
6. Poche filtrante selon la revendication 1, caractérisée par le fait que le compartiment de sortie (14) est dégagé du milieu filtrant (11) par la présence de joncs d'écarterment (21 et 22) souples.
7. Poche filtrante selon la revendication 6, caractérisée par le fait que les joncs d'écarterment (21 et 22) souples sont constitués par des tubulures soudées au niveau de la paroi intérieure de la feuille (10) de la poche filtrante.
8. Ensemble de poches pour prélèvement de sang, plus spécialement adapté à la déleucocytation, comprenant une poche filtrante (5) selon l'une quelconque des revendications précédentes



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 91 44 0110

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. CL.5)
X	GB-A-1 517 731 (TERUMO CORP.) * page 2, ligne 72 - ligne 81 * * page 2, ligne 110 - ligne 114 * * page 4, ligne 5 - ligne 26; figures *	1-5	A61J1/14 A61M5/165
X	US-A-4 066 556 (JOHNSON & JOHNSON) * le document en entier *	1-4	
X	DE-A-1 816 972 (BAXTER LAB.) * page 6, ligne 20 - page 9, ligne 5; figures 2-4 *	1	
X	WO-A-9 015 660 (SAKAMOTO) * abrégé; figures *	1,6	
A	US-A-4 997 577 (BAXTER INT. INC.) * colonne 6, ligne 13 - ligne 22 *	8	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL.5)
			A61J A61M
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 10 SEPTEMBRE 1992	Examinateur BAERT F.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

Baxter *Via Federal Express* Telephone/
Intercompany Memo

Date	May 20, 1993			Time	
To	D. Ryan				
Dept.		Loc		Plant	
From	B. Price			Ext. No.	

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Per Your Request | <input type="checkbox"/> Approve And Return |
| <input type="checkbox"/> Per Our Conversation | <input type="checkbox"/> For Your Information |
| <input type="checkbox"/> Please See Me | <input type="checkbox"/> For Your Files |
| <input type="checkbox"/> Your Comments Please | <input type="checkbox"/> Return For My Files |
| <input type="checkbox"/> Please Handle | <input type="checkbox"/> Route As Shown Below |

WHILE YOU WERE OUT

M		
Of		
Phone	Ext. No.	
<input type="checkbox"/> Telephoned	<input type="checkbox"/> Returned Your Call	
<input type="checkbox"/> Please Call	<input type="checkbox"/> Will Call Again	<input type="checkbox"/> Came In

COMMENTS

re: Filter Program

Macc pharma European
publication EP 526 675
and English translation

The invention relates to a filtering bag intended to allow sterile filtration of whole blood or red corpuscle concentrates in order to hold back the white corpuscles, otherwise called leukocytes, therefrom as well as to a set of bags for taking blood using the said filtering bag. It is of interest to manufacturers of medical equipment.

There are increasingly great requirements for leukocyte-free labile blood compositions in hospital work, these are linked to the technical developments allowing results to be improved and valuable benefits to be drawn for the health of individuals undergoing transfusion.

Originally, the equipment used for taking blood was composed principally of glass jars which could be reused after sterilization. Progress made in the field of plastics has allowed these jars to be replaced with single-use flexible bags. Further to the much greater convenience of use provided by flexible bags, these allow in addition, by virtue of multiple-bag systems, labile derivatives to be separated from the blood in a closed circuit, without the risk of septic contamination.

Currently, blood is taken using sterile bags manufactured using flexible plastic sheets welded together over their periphery. The bags are connected to a withdrawal needle through a flexible tube, and, in the case of multiple bags, to the other secondary bags also through flexible tubes.

By centrifuging or decanting, it is possible to

separate, in the withdrawal bag, the various labile compositions from the blood taken, namely the plasma, the white corpuscles and the red corpuscles which separate out into layers. It is then expedient to distribute these previously separated different blood constituents in secondary bags connected to the blood withdrawal bag. Current techniques are perfectly well-suited to this form of sterile separation in closed circuit.

In the case of carrying out leukocyte removal, that is to say when it is necessary to withdraw from a labile blood composition the white corpuscles which are potentially or very probably harmful for the patient undergoing transfusion, the utilization of a specific filter is a commonly used technique.

For this operation, the bag containing the blood component from which leukocytes are to be removed is connected to a secondary bag for collecting the leukocyte-free component through a filter.

Currently available filters are in the form of a rigid case in which a filtering medium is integrated, and which is fitted with an entry tube terminated by a perforator intended to provide connection with the bag containing the component to be filtered.

By virtue of their nature, these rigid cases cannot be steam sterilized, and they are difficult to use in centrifuging. Furthermore, these rigid filtering cases contain a quantity of air which it is necessary to evacuate at the end of the filtration through a parallel by-pass tube in order to pass round the filter which has

been made air-impermeable by impregnation of the filtering medium.

The principle aim of the present invention is to provide a flexible filtering bag which provides the same convenience of use as commonly used flexible withdrawal and transfer bags.

Thus, the filtering bag of the present invention is perfectly suited to steam sterilization and use in a centrifuge. Moreover, the filtering bag can be integrated from the start in a multiple-bag system in order to perform filtrations in closed circuit under conditions of maximum asepsis, since it is never necessary to make connections between separate elements.

Another advantage of the present invention is that the flexibility of the filtering bag obviates the necessity for evacuating the residual air through a parallel by-pass tube.

The outer flexible walls tend to stick to the filtering medium, which may hinder the passage of the liquid to be filtered. Particular attention was paid to this potential problem, which was solved by interposing flexible plastic rods between the flexible wall and the filtering medium.

Another advantage of the present invention is the transparency of the walls of the filtering bag, allowing the user a perfectly clear view of the filtration stage, and in particular of the completion of the passage of the liquid to be filtered.

Other aims and advantages of the present

invention will emerge during the following description, which is however given solely by way of illustration.

According to the invention, the filtering bag intended to allow filtration of whole blood or of a labile blood composition comprises a flexible outer envelope enclosing a filtering medium. It is characterized in that the said filtering medium is held in a flexible leaktight frame which delimits two respective entry and exit compartments of the bag.

The invention will be more clearly understood on reading the following description accompanied by the attached drawings, in which:

- figure 1 diagrammatically represents a set of bags intended for taking blood, separating it into various labile components, and filtering the red corpuscle concentrate in order to deplete its white corpuscle concentration,
- figure 2 represents, in section, a filtering bag according to the present invention,
- figure 3 illustrates the fitting of the filtering medium on a flexible support frame,
- figure 4 shows the fitting of the filtering medium in the bag,
- figure 5 shows the fitting of the spacer rods for the walls of the filtering bag.

The present invention relates to a filtering bag intended to allow removal of leukocytes from a labile blood component, as well as a set of bags for taking blood using the said filtering bag. It is principally of

interest to manufacturers of medical equipment and products.

The subject of the present invention is a flexible filtering bag which can be perfectly integrated in a system of primary and secondary flexible bags for taking and separating the labile components from the blood. The filtering bag of the invention may thus be subjected to operations of steam sterilization and centrifuging of the bag system. Asepsis during all the operations of separating the blood components is ensured, since the closed circuit is never opened to the outside.

Figure 1 represents a system of bags more especially adapted to depleting the leukocyte concentration of a red corpuscle concentrate obtained by separation of a whole blood unit. A withdrawal needle 1, to be introduced into the vein of the donor, connected through a flexible tube 2 to a flexible main bag 3 in which the blood is collected, is also seen. This main bag 3 containing an anti-coagulating solution, is connected to a secondary bag 4 for collecting the red corpuscles through an intermediate filtering bag 5 which forms the subject of the present invention.

Moreover, the main bag 3 is for example also connected to secondary bags 6 and 7 through a set 8 of flexible pipes towards which are respectively directed the platelet-rich plasma and the platelet-depleted plasma separated by centrifuging according to techniques known to the person skilled in the art.

Obviously, the flexible filtering bag 5 of the

present invention may also have other applications. Its advantages in this regard are already clear, namely the possibility of overall sterilization of the set of bags using steam, and the transfer of the blood derivatives without opening the circuit to the surrounding air. Furthermore, the filtering bag is perfectly suited to being centrifuged without damage to itself and the other bags also contained in the same centrifuge container.

Figure 2 diagrammatically represents, in longitudinal section, the filtering bag 5 of the invention. It includes a flexible outer envelope formed by an assembly of two sheets of plastic 9 and 10 mutually joined over their periphery. This outer envelope encloses a filtering medium 11 which, according to the invention, is held in a leaktight flexible frame 12 which delimits two respective entry 13 and exit 14 compartments of the filtering bag 5.

The compartment 13 communicates with the outside of the bag 5 through a flexible entry tube 15 which is used for filling the filtering bag. The compartment 14 communicates with the outside of the bag 5 through a flexible exit tube 16 which is used for draining the filtered liquid.

Thus, according to the present invention, the difficulties of leaktightness are solved at two levels. First of all, a first seal is made between the filtering medium 11 and the flexible frame 12, where there is no tube passage, but where a junction must be made between materials of different nature, namely the filtering

medium and a plasticized frame 12. Next, the second level of leaktightness which must be ensured is situated at the periphery of the filtering bag 5, where the junction must be made between the outer sheets 9 and 10, the periphery of the flexible frame 12, and the passage of the flexible liquid entry 15 and liquid exit 16 tubes.

This second level of leaktightness to be ensured may be produced according to techniques known to the person skilled in the art, starting when recourse is made, for designing the bag, to flexible plastic sheets 9 and 10, as well as for the flexible frame 12, the same flexible plastic being used for the entry 15 and exit 16 tubes. Among the known techniques, high-frequency welding may for example be adopted.

Figure 3 shows, in partial section, the design of the flexible frame 12 for supporting the filtering medium 11. This frame 12 is formed by an assembly of two plasticized sheets 17 and 18, between which the filtering medium 11 is placed. These two sheets 17 and 18 are open-worked in their central part, and each have at least one opening 23, 24 so that the filtering medium 11 can communicate on either side.

The sheets 17 and 18 are fixed together at the periphery of the filtering medium 11, for example by a weld bead 19. The advantage of using a peripheral weld bead 19 is that it ensures not only fastening of the filtering medium 11 to the center of the flexible frame 12, but also that it forms a peripheral seal which prevents the liquids being able to flow between the

sheets 17 and 18.

Figure 4 represents, in section, the flexible filtering bag 5 of the present invention. The welding of the sheets 17 and 18 through the filtering medium 11, which is highly compressed at this level, in order to form a leaktight bead 19, can be seen.

The periphery 25 of the flexible frame 12 is welded to the outer sheets 9 and 10, mutually over their entire circumference, these sheets forming the envelope of the filtering bag 5. Leaktightness is consequently also ensured here.

The filtering medium 11 may be produced for example by juxtaposing filtering layers. For example, the number of layers may vary from four to twenty. A pre-filter 20 in the form of a mesh or non-woven with a porosity greater on the outside of the filtering medium 11 may also advantageously be used for preventing the latter from becoming clogged.

It has been observed that the filtering medium 11 may tend to stick to the outer wall 10 of the envelope constituting the exit compartment 14. This phenomenon hinders the passage of the fluids.

In order to overcome this defect, two rods 21 and 22 for example may advantageously be placed inside the sheet 10 which forms the exit compartment 14, in order to prevent the outer layer of the filtering medium 11 from becoming pressed onto the inner wall of the sheet 10.

In practice, the rods 21 and 22 are formed in particular by flexible tube portions which are welded at

the inner wall of the sheet 10, in particular at the peripheral weld 25 of the filtering bag 5, as is illustrated in figure 5. These rods 21 and 22 make it possible to space the sheet 10 away from the filtering medium 11. By virtue of their flexibility, the rods 21 and 22 do not alter the folding properties of the filtering bag 5.

Other aims and advantages of the present invention, within the abilities of the person skilled in the art, might also be envisaged without thereby departing from its scope.

CLAIMS

1. Filtering bag (5) intended to allow filtration of whole blood or labile blood components in order to separate therefrom the white corpuscles, which comprises a flexible outer envelope formed of two sheets (9, 10) of flexible plastic joined together over their periphery (25) enclosing a filtering medium (11), characterized in that the said filtering medium (11) is held in a flexible leaktight frame (12) which delimits two respective entry and exit compartments (13, 14) of the filtering bag (5).

2. Filtering bag according to claim 1, characterized in that the frame (12) is formed by an assembly of two open-worked flexible sheets (17 and 18) between which the filtering medium (11) is placed.

3. Filtering bag according to claim 2, characterized in that the sheets (17, 18) which form the frame (12) are fixed together over the periphery (19) of the filtering medium (11) and also with the sheets (9, 10) at the periphery (25) of the envelope of the filtering bag (5).

4. Filtering bag according to claim 3, characterized in that the fastening of the sheets (17, 18) which form the flexible frame (12) is a weld bead (19) made through the filtering medium (11).

5. Filtering bag according to claim 1, characterized in that the filtering medium (11) includes an outer pre-filter (20) which is in the form of a mesh.

6. Filtering bag according to claim 1, characterized

in that the exit compartment (14) is held clear of the filtering medium (11) by the presence of flexible spacer rods (21 and 22).

7. Filtering bag according to claim 6, characterized in that the flexible spacer rods (21 and 22) consist of tubes welded at the inner wall of the sheet (10) of the filtering bag.

8. Set of bags for taking blood, more especially adapted to the removal of leukocytes, comprising a filtering bag (5) according to any one of the preceding claims.

Translator's Report/Comments

Your ref: 4 8871/T

Your order of (date): 12/5/93

In translating the above text we have noted the following apparent errors/unclear passages which we have corrected or amended

Page/para/line*	Comment
1/37	The third word is difficult to read. It looks like 'habile', but has been interpreted as 'labile'. Please advise if incorrect.
2/13	inention → invention
4/16	4 → 14
5/35	10. → 10
1/20	'Outro,' : comma ignored

* This identification refers to the source text. Please note that the first paragraph is taken to be, where relevant, the end portion of a paragraph starting on the preceding page. Where the paragraph is stated, the line number relates to the particular paragraph. Where no paragraph is stated, the line number refers to the page margin line number.

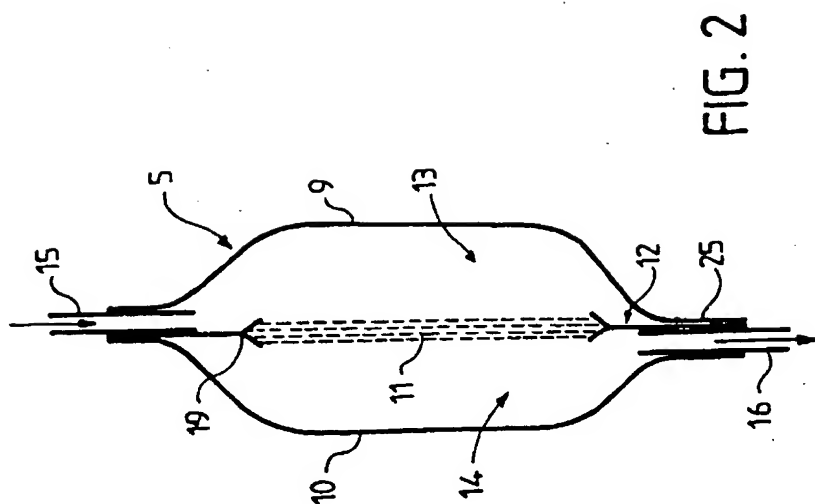


FIG. 2

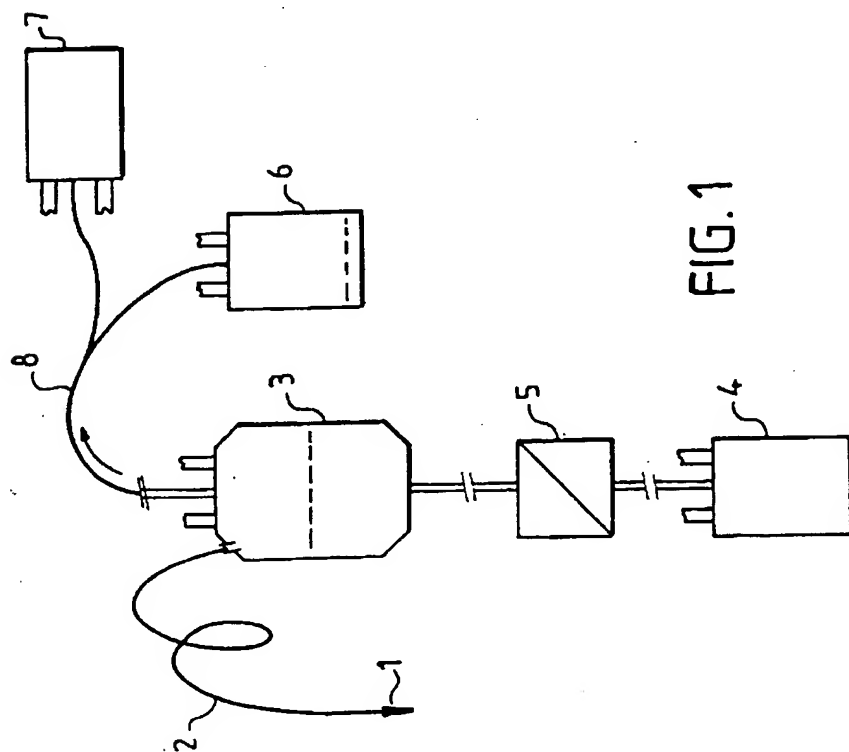


FIG. 1

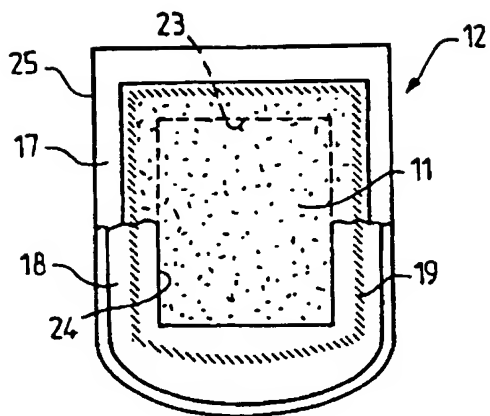


FIG. 3

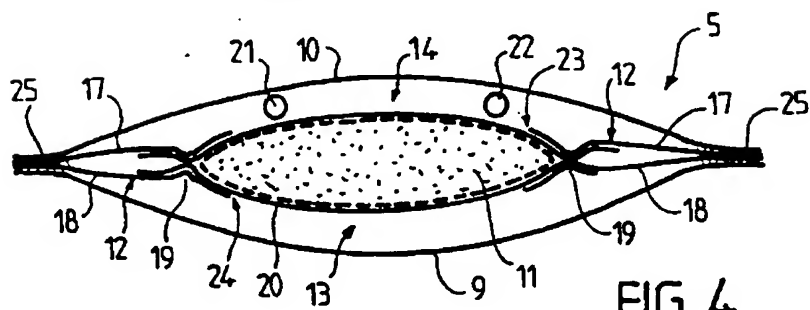


FIG. 4

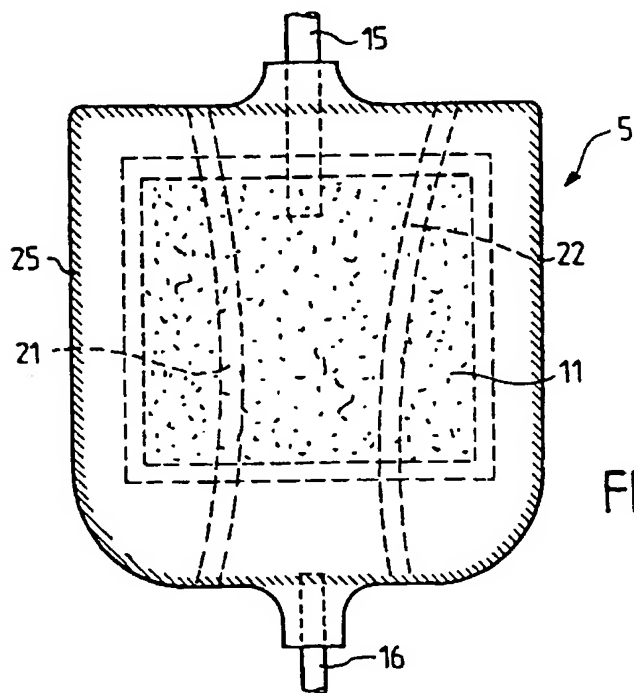


FIG. 5